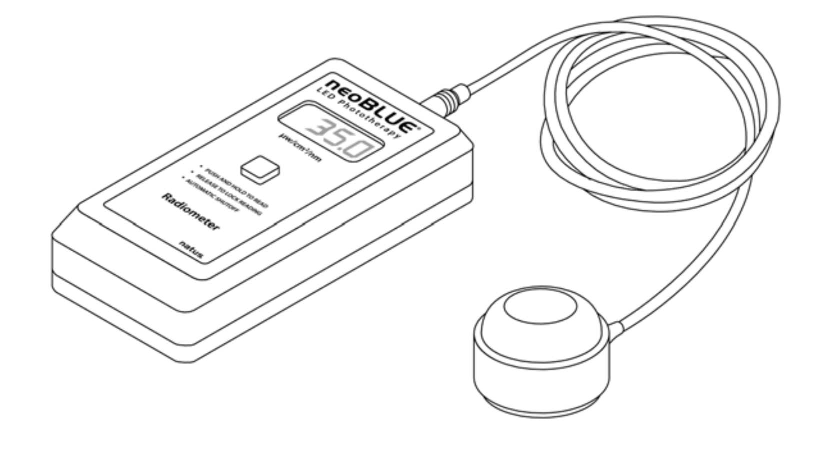


Benutzerhandbuch

neoBLUE® LED Phototherapy Radiometer



ACHTUNG

Lesen Sie das vorliegende Handbuch durch und machen Sie sich mit ihm vertraut, bevor Sie dieses Gerät bedienen oder warten. Um die Sicherheit von Bediener, Techniker und Patient sicherzustellen, das Gerät nur wie in diesem Handbuch beschrieben verwenden.





53870-IMA-DE1029R

Vorsicht: Nach dem Bundesgesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft oder verwendet werden (gilt nicht für die EU).

Natus Medical Inc.
1501 Industrial Road
San Carlos, CA 94070 USA
Telefon: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-0401

Technischer Kundendienst: +1-888-496-2887
Technischer Kundendienst Fax: +1-650-802-8680
E-Mail: technical_service@natus.com

Kundendienst: +1-888-622-2427
Kundendienst Fax: +1-650-802-6620
E-Mail: customer_service@natus.com

Internationaler Support: Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
Die Standorte der Händler finden Sie unter www.natus.com

Hergestellt von:


Olympic Medical
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA
Telefon: +1-206-767-3500

EC REP European Union Authorized Representative
Fischer-Zoth Diagnosesysteme, GmbH
Walter-Kolbenhoff Str. 34
D-82110 Germering
Germany
Telefon: +49 (89) 89 45 97 3
Fax: +49 (89) 89 45 97 59

Inhalt

Überblick

 ACHTUNG	Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung durch und machen Sie sich mit ihr vertraut, bevor Sie dieses Gerät installieren, bedienen oder warten.

 ACHTUNG	Sollte dieses Gerät in einer Weise verwendet werden, die nicht den Angaben in diesem Handbuch entspricht, kann möglicherweise die Funktion von Schutzeinrichtungen des Gerätes beeinträchtigt sein.

Das vorliegende Handbuch beinhaltet die erforderlichen Informationen zum Instandhalten und Warten des neoBLUE® LED Phototherapy Radiometer. Die in diesem Handbuch enthaltenen Bedienungsanweisungen sind dazu vorgesehen, dass sie vom Krankenhauspersonal umgesetzt werden. Die in diesem Handbuch enthaltenen Wartungsanweisungen sind dazu vorgesehen, dass sie von qualifizierten Technikern umgesetzt werden.

Zeichen

In diesem Handbuch werden die folgenden Zeichen verwendet.

Tabelle 1 Zeichen

Zeichen	Beschreibung
HINWEIS	Hinweise bieten Zusatzinformationen zur Erläuterung bestimmter Textstellen.
ACHTUNG	Vorsichtshinweise weisen auf Situationen hin, die zu leichten bis mäßigen Verletzungen beim Patienten oder Bedienpersonal oder zur Beschädigung der Vorrichtung führen können, sofern sie nicht vermieden werden.
WARNUNG	Warnhinweise weisen auf Situationen hin, die zu ernsthaften Verletzungen beim Patienten oder Bedienpersonal oder zu deren Tod führen können, sofern sie nicht vermieden werden.

Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich auf den Strahlungsmessgeräten und seiner Verpackung.

Tabelle 2 Symbole

Symbol	Definition
	Atmosphärendruck
	Batterie
	Vorsicht, Anweisungen lesen
	Feuchtigkeit, Kondensation
	Elektroschrott (siehe Spezifikationen)

Symbol	Definition
	Versand
	Lagerung
	Temperatur
	Hersteller
EC REP	Autorisierte Vertretung

Anwendungsbereiche

Das neoBLUE LED Phototherapy Radiometer ist ein Spektrostrahlungsmessgerät für die Messung der Strahlungsintensität von neoBLUE LED-Phototherapiegeräten.

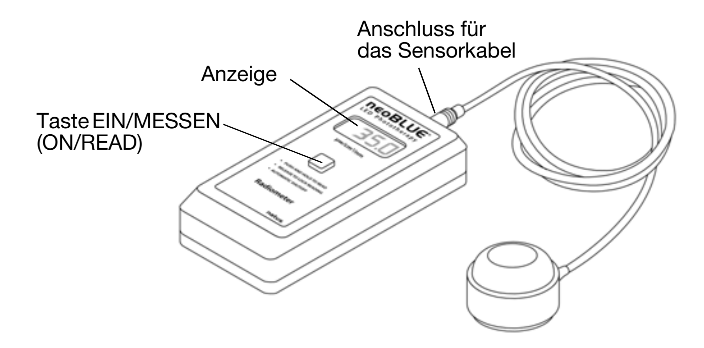

HINWEIS

Dieses Produkt ist nur für Messungen in Verbindung mit neoBLUE-Produkten geeignet. Es garantiert keine genaue Messung von Breitbandquellen, wie z. B. Halogen- oder Fluoreszenzquellen.

Beschreibung

Das Strahlungsmessgerät beinhaltet, wie in Abbildung 1 gezeigt, eine Ableseanzeige und einen abnehmbaren Sensor.

Abbildung 1 neoBLUE LED Phototherapy Radiometer



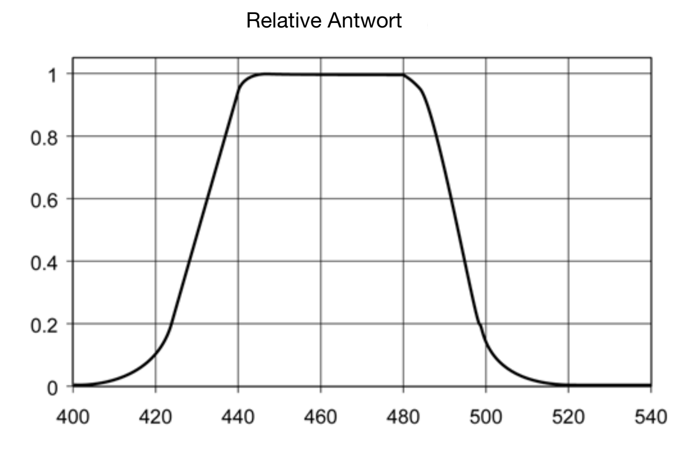
Das Strahlungsmessgerät misst die Strahlung von Wellenlängen zwischen 420 und 500 Nanometern (nm), d. h. den blau-grünen Anteil des Spektrums, in welchem die Bilirubin-Absorptionsspitze liegt. Es misst die Strahlungsintensität in Mikrowatt pro Quadratzentimeter pro Nanometer ($\mu W/cm^2/nm$). Ein Nanometer ist die Maßeinheit der Wellenlänge und entspricht einem Milliardstel Meter. Der Begriff „pro Nanometer“ bezeichnet die durchschnittliche Strahlung pro Nanometer im zu messenden Spektralband, das 80 nm breit ist. Diese Messmethode macht es möglich, die durchschnittliche Strahlung in unterschiedlich breiten Spektralbändern miteinander zu vergleichen.

Antwortcharakteristik des Instruments

Abbildung 2 zeigt die nominale Antwortcharakteristik des neoBLUE Radiometer, die der Bilirubin-Absorptionsspitze entspricht.

Abbildung 2 Nominale Antwort des Strahlungsmessgerätes

Relative Antwort



Dieses Instrument ist auf 22 °C kalibriert. Die Messwerte können sich in Abhängigkeit von der Temperatur verändern und im Verhältnis von ca. 0,27% pro °C ansteigen. Sie werden jedoch nicht beeinflusst, wenn das Instrument kurzzeitig (3 Minuten oder kürzer) Temperaturveränderungen von weniger als 20 °C ausgesetzt wird, wie dies beispielsweise der Fall ist, wenn Messungen im Inkubator vorgenommen werden.

Betrieb



Explosionsgefahr. Dieses Gerät nicht in der Nähe von entflammbaren Stoffen (z. B. Sauerstoff, Stickoxid und Anästhetika) verwenden.



- Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung durch und machen Sie sich damit vertraut, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
- Nur technisch qualifiziertes Krankenhauspersonal darf dieses Produkt verwenden.
- Überprüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung, um dessen korrekte Funktionsweise sicherzustellen.
- Ist das Strahlungsmessgerät oder der Sensor aus einer Höhe von 30 cm oder mehr heruntergefallen, überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion und vergleichen Sie die Messung mit derjenigen eines als funktionierend bekannten Messgeräts. Lassen Sie das Gerät bei Bedarf neu kalibrieren.

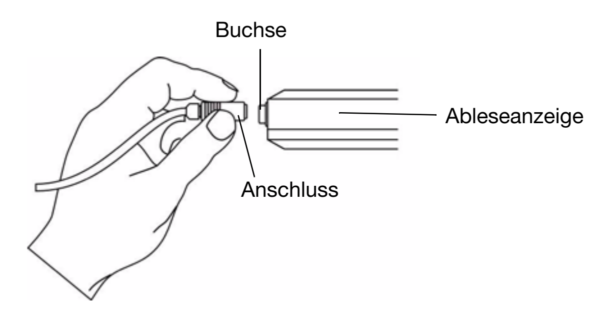


Das Krankenhaus/die Einrichtung ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass sämtliches Personal, das dieses Gerät bedient oder instand hält, in seiner Bedienung und sicheren Verwendung geschult wurde und dass Schulungsunterlagen aufbewahrt werden, aus denen die Anwesenheit der Geschulten und entsprechende Verständnisnachweise hervorgehen.

Anschluss des Sensors

Der Sensor wird an die Buchse an der Ableseanzeige angeschlossen. Drehen Sie dazu den Verbindungsstecker, bis die kodierten Anschlüsse aufeinander ausgerichtet sind und stecken Sie den Anschluss vorsichtig in die Buchse.

Abbildung 3 Anschluss des Sensors an der Ableseanzeige

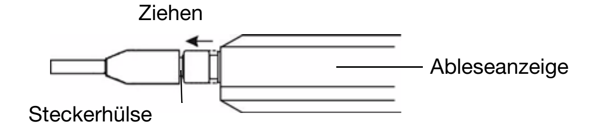


Entfernen des Sensors

⚠ **ACHTUNG**	Um eine Beschädigung zu vermeiden, den Verbindungsstecker keinesfalls am Kabel herausziehen.

Zum Entfernen des Sensors den Verbindungsstecker greifen und (in Richtung Sensor) herausziehen.

Abbildung 4 Entfernen des Sensors



Überprüfen des korrekten Betriebs

Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion beim Erhalt eines neuen Strahlungsmessgerätes, nach der Wartung und vor jedem Einsatz.

Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Kalibrierung aktuell ist. Überprüfen Sie dazu die Kalibrierungsaufkleber an der Unterseite des Sensors und an der Unterseite der Ableseanzeige.
2. Stellen Sie sicher, dass der Sensor an die Ableseanzeige angeschlossen ist.
3. Halten Sie den Sensor in die Nähe einer neoBLUE Phototherapielampe und drücken Sie die Taste EIN/MESSEN (ON/READ). Vergewissern Sie sich, dass ein Messwert erscheint und dass dieser sich verändert, wenn Sie den Sensor in eine andere Position bewegen.
4. Lassen Sie die Taste EIN/MESSEN (ON/READ) los und vergewissern Sie sich, dass der Messwert für die Dauer von 30 Sekunden angezeigt bleibt.

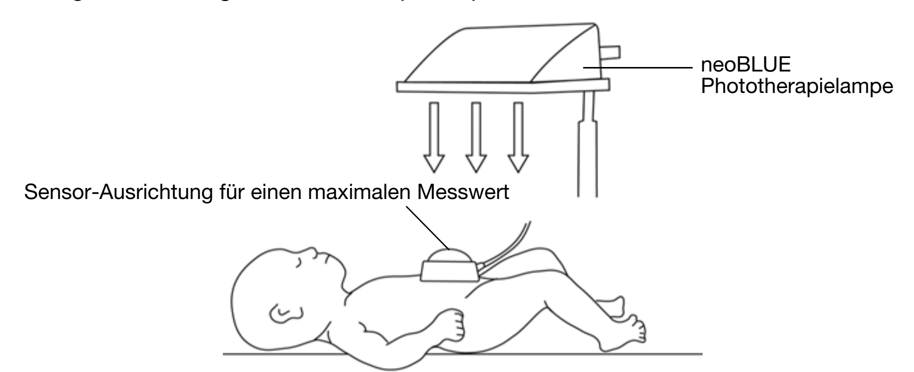
Messungen durchführen

Für die Messung von Stativtherapielampen:

1. Schließen Sie den Sensor an die Ableseanzeige an.
2. Halten Sie den Sensor möglichst nahe an die Nabelregion des Säuglings und richten Sie ihn auf den Mittelpunkt der neoBLUE Phototherapielampe aus (siehe Abbildung 5).
   - Für reproduzierbare Messungen halten Sie den Sensor stets an die gleiche Stelle am Körper des Säuglings.
   - Wird der Abstand oder der Winkel zwischen Lampe und Patient verändert, ändert sich auch der Messwert für die Strahlungsintensität.


HINWEIS Die werkseitige Kalibrierung von neoBLUE-Lampen wird bei einem Abstand von 30 cm vom Säugling vorgenommen. Die Verwendung oder Messung einer neoBLUE-Lampe bei anderen Abständen führt zu abweichenden Messwerten der Strahlungsintensität.

Abbildung 5 Messung von Stativtherapielampen



3 Drücken Sie die Taste EIN/MESSEN (ON/READ) und halten Sie sie gedrückt. Auf dem Display erscheint für kurze Zeit „Ein“ (On); danach wird der Messwert für die Intensität angezeigt. Passen Sie, während Sie die Taste gedrückt halten, die Ausrichtung des Sensors an, um einen maximalen Messwert zu erhalten.

4 Lassen Sie die Taste EIN/MESSEN (ON/READ) los. Der gemessene Intensitätswert wird 30 Sekunden lang auf dem Display angezeigt, bevor sich die Anzeige zur Verlängerung der Batterielebensdauer automatisch ausschaltet.

Wird mehr als eine Phototherapielampe am Säugling verwendet, müssen alle Lampen eingeschaltet bleiben, um eine genaue Messung der Strahlungsintensität zu ermöglichen, die in Richtung Patient abgegeben wird.


HINWEIS

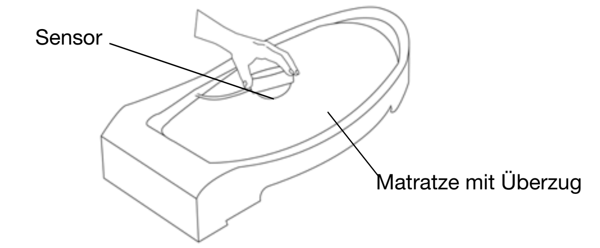
Hinweise zur Anpassung der Strahlungsintensität mithilfe dieses Strahlungsmessgerätes finden Sie in den jeweiligen Beschreibungen der Wartungsverfahren für die neoBLUE-Lampen.

Zur Messung des Lichts beim System neoBLUE cozy:

1 Schließen Sie den Sensor an die Ableseanzeige an.

2 Platzieren Sie den Sensor in der Mitte der bestrahlten Seite der abgedeckten Matratze, wobei der weiße Sensorteil nach unten zeigt (siehe Abbildung 6). Die Matratze sollte mit dem Einmalüberzug geschützt sein.

Abbildung 6 Messung des Lichts beim System neoBLUE cozy



HINWEIS

Platzieren Sie den weißen Diffuser des Sensors vollständig über dem bestrahlten Bereich der Matratze, um ungenaue Messungen zu vermeiden.

3 Drücken Sie die Taste EIN/MESSEN (ON/READ) und halten Sie sie gedrückt. Auf dem Display erscheint für kurze Zeit „Ein“ (On); danach wird der Messwert für die Intensität angezeigt.

4 Lassen Sie die Taste EIN/MESSEN (ON/READ) los. Der gemessene Intensitätswert wird 30 Sekunden lang auf dem Display angezeigt, bevor sich die Anzeige zur Verlängerung der Batterielebensdauer automatisch ausschaltet.


ACHTUNG

Lassen Sie das Strahlungsmessgerät nicht für längere Zeit unter einem Heizstrahler oder in einem Inkubator liegen, da dies zu ungenauen Messungen führen könnte.

Meldungen

Auf der Ableseanzeige können die folgenden Meldungen angezeigt werden.

Tabelle 3 Meldungen

Anzeige	Meldung	Beschreibung
[Batteriesymbol]	Batt niedrig	Die Batterieleistung ist schwach; ersetzen Sie die Batterie (siehe Seite 7).
150.0	Überh Bereich	Blinkt beim Drücken der Taste EIN/MESSEN (ON/READ) auf dem Display **150.0**, ist die Intensität größer als 150 µW/cm²/nm und liegt somit außerhalb des Bereichs des Strahlungsmessgerätes.
– – –	Fehler	Erscheinen beim Drücken der Taste EIN/MESSEN (ON/READ) auf dem Display blinkende Striche, ist ein Fehler aufgetreten: ■ Möglicherweise ist der Sensor nicht angeschlossen. Überprüfen Sie den Sensor-Anschluss. ■ Der Sensor funktioniert möglicherweise nicht korrekt. Versuchen Sie erneut eine Messung. Besteht das Problem weiterhin, kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Natus oder Ihre lokale Natus-Vertretung (siehe Seite 8). ■ Die digitale Messung funktioniert möglicherweise nicht korrekt. Versuchen Sie erneut eine Messung. Besteht das Problem weiterhin, kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Natus oder Ihre lokale Natus-Vertretung (siehe Seite 8).

Reinigung


ACHTUNG

- Reinigen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen entsprechend der Infektionskontrollverfahren des Krankenhauses, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Es darf keine Flüssigkeit in das Strahlungsmessgerät Gehäuse eindringen, da dies einen elektrischen Schaden verursachen kann.

Benötigtes Material:

- Weiches Tuch
- Mildes Reinigungsmittel (z. B. Virex™ Tb, Virustat®, Coverage®) oder milde Seifen-Wasser-Lösung

So reinigen Sie das Strahlungsmessgerät:

1 Vergewissern Sie sich, dass das Strahlungsmessgerät ausgeschaltet ist. Ist das Gerät noch eingeschaltet, drücken Sie die Taste EIN/MESSEN (ON/READ), um es auszuschalten.

2 Befeuchten Sie das Tuch entweder mit der milden Seifen-Wasser-Lösung oder einem Reinigungsmittel und wischen Sie alle äußeren Flächen des Strahlungsmessgerätes ab.

Instandhaltung und Wartung


ACHTUNG

- Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Technikern instand gesetzt und gewartet werden.
- Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung durch und machen Sie sich mit ihr vertraut, bevor Sie dieses Gerät instand halten oder warten.
- Es darf keine Flüssigkeit in das Strahlungsmessgerät Gehäuse eindringen, da dies einen elektrischen Schaden verursachen kann.
- Die Leiterplatten enthalten elektrostatisch empfindliche Komponenten. Verwenden Sie bei Arbeiten an internen Komponenten stets einen angemessenen Schutz gegen elektrostatische Entladung, wie z. B. ein Erdungsarmband.
- Zur Sicherstellung der Messgenauigkeit sollten Sie das neoBLUE LED Phototherapy Radiometer jährlich werkseitig entsprechend einer Norm für die radiometrische Messung kalibrieren lassen (siehe *Kalibrieren des Strahlungsmessgerätes*).

Ersetzen der Batterie

Benötigtes Material:

- 5/64"-Inbusschlüssel
- 9 Volt-Alkalibatterie, nicht wiederaufladbar (Typ ANSI/NEDA 1604A oder IEC 6LR61)

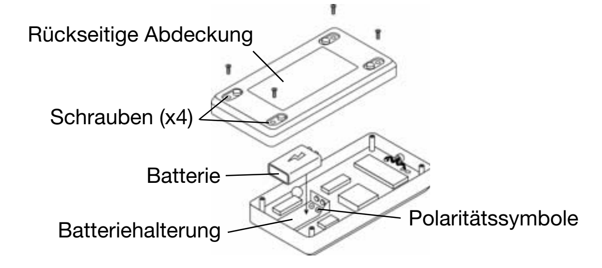
So ersetzen Sie die Batterie:

1. Entfernen Sie die rückseitige Abdeckung: Lösen und entfernen Sie die vier Schrauben, welche die rückseitige Abdeckung der Ableseanzeige sichern (siehe Abbildung 7).


HINWEIS

Ein Hinweisaufkleber auf der Innenseite der rückseitigen Abdeckung zeigt, wie die Batterie entfernt und eingelegt wird.

Abbildung 7 Ersetzen der Batterie



2. Legen Sie die neue 9 Volt-Batterie in die Batteriehalterung ein.
3. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion.

Kalibrieren des Strahlungsmessgerätes

Das Strahlungsmessgerät wurde werkseitig entsprechend einer Norm für die radiometrische Messung kalibriert, die auf das National Institute of Standards and Technology (NIST) zurückzuführen ist. Das Kalibrierungszertifikat ist diesem Handbuch beigelegt.

Um eine kontinuierlich genaue Messung der Strahlungsintensität sicherstellen zu können, sollte das Strahlungsmessgerät alle 12 Monate entsprechend einer Norm für die radiometrische Messung (Messung der Strahlungsintensität) neu kalibiert werden. Da bestimmte Kalibrierungsfaktoren geräteintern gespeichert sind, muss die Neukalibrierung des Strahlungsmessgerätes im Werk vorgenommen werden. Das Datum der letzten Kalibrierung und die nächste fällige Kalibrierung sind auf Aufklebern an der Ableseanzeige und am Sensor vermerkt. Sowohl die Ableseanzeige als auch der Sensor sollten zwecks Kalibrierung zurückgesendet werden.

Wartung und Reparatur

Das neoBLUE LED Phototherapy Radiometer besitzt keine Teile, die vom Kunden selbst gewartet werden können und muss daher für alle Reparaturen und den Austausch von Teilen an das Werk oder an ein autorisiertes Service-Center zurückgesendet werden. Nach jeder Wartung muss das Strahlungsmessgerät radiometrisch neu kalibriert werden, um eine genaue Messung der Strahlungsintensität zu gewährleisten.


ACHTUNG

Versucht der Kunde selbst, das Strahlungsmessgerät instand zu halten, wird die Gewährleistung unwirksam und es entsteht möglicherweise ein irreparabler Schaden.

Rücksendung zwecks Kalibrierung oder Wartung

Die Ableseanzeige und der Sensor müssen für eine Kalibrierung oder Wartung zusammen zurückgesendet werden.

Für das Zurücksenden des Gerätes zwecks Wartung:

- Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Natus hinsichtlich einer Rücksendenummer (RMA-Nummer) und in Bezug auf die Niederlassung, an die das Gerät gesendet werden soll.
- Reinigen Sie das Gerät, sorgen Sie für eine sichere Verpackung und vermerken Sie die RMA-Nummer auf der Außenseite der Verpackung.
- Sind Sie in den USA ansässig, wird das Gerät an Olympic Medical, einer Abteilung von Natus, geschickt:

  Olympic Medical, eine Abteilung von Natus
  5900 First Ave S
  Seattle, WA 98108 USA

Kontaktaufnahme mit Natus Medical

Um weitere Strahlungsmessgeräte oder Sensoren zu bestellen, kontaktieren Sie:

Natus Medical Inc.
1501 Industrial Road
San Carlos, CA 94070 USA
Telefon: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-0401

Kundendienst: +1-888-622-2427
Kundendienst Fax: +1-650-802-6620
E-Mail: customer_service@natus.com

Technischer Kundendienst: +1-888-496-2887
Technischer Kundendienst Fax: +1-650-802-8680
E-Mail: technical_service@natus.com

Internationaler Support: Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
Die Standorte der Händler finden Sie unter www.natus.com

Spezifikationen

Maße

Digitale Anzeigeeinheit

Länge 18,4 cm x Breite 8,6 cm x Tiefe 4,4 cm

Sensor

Höhe 3,8 cm x Durchmesser 6,4 cm;
Kabel 116,8 cm

Gewicht

- Digitale Anzeigeeinheit: 369 g
- Sensor: 149 g

Messbereich

- Bandbreite: 420–500 nm
- Strahlungsintensität: 0–150 µW/cm^2/nm

Genauigkeit

±6% des Messwerts bei 460 nm, 22 °C
±10% Meter zu Meter

Elektrische Bedingungen

9 V-Alkalibatterie, nicht wiederaufladbar
Typ ANSI/NEDA 1604A oder IEC 6LR61

Umgebung

Temperatur

- Betrieb: 5–40 °C
- Versand: -40–70 °C
- Lagerung: -20–45 °C

Relative Luftfeuchtigkeit (RL)

- Betrieb: 10–95%, nicht kondensierend
- Versand/Lagerung: 10-100%, kondensierend

Betriebshöhe

Bis zu 3.000 m

Druck beim Betrieb/Versand

0,6–1,0 atm 600-1060 hPA

Kontrollelemente

Die Taste EIN/MESSEN (ON/READ) schaltet die digitale Anzeigeeinheit ein; der Messwert der Strahlungsintensität bleibt auf dem Display angezeigt, wenn die Taste losgelassen wird. Das Gerät schaltet sich nach 30 Sekunden automatisch aus.

Anzeige

Flüssigkristallbildschirm (LCD)

Bestellinformationen

Artikel	Teile-Nr.
neoBLUE LED Phototherapy Radiometer	53870
Strahlungsmessgerät Sensor	401671

Richtlinien, Elektrische Sicherheit und Klassifikation

- FDA Klasse 1
- Kanadische Gesundheitsbestimmungen, Klasse 2
- UL/CSA/IEC 61010-1
- IEC 61326
- Gewöhnliches Gerät (IXPØ)
- Nur für den Inneneinsatz
- Verschmutzungsgrad 2
- Die Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

Elektromagnetische Kompatibilität

Erfüllt die Norm IEC 61326. Manche Situationen, wie beispielsweise eine elektro statische Entladung, können zu einem anormalen Betrieb (z. B. Displayschwankungen) oder einem Blockieren des Geräts führen. In diesem Fall richten Sie das Strahlungsmessgerät neu aus und/oder warten Sie den automatischen Reset ab und führen Sie die Messung erneut durch.

Entsorgung des Produkts

Die Entsorgung erfordert keine besonderen Vorkehrungen. Die Entsorgung muss entsprechend der lokalen Entsorgungsvorschriften erfolgen.

Für EU-Mitgliedsstaaten:

Entsorgen Sie dieses Produkt nicht zusammen mit Ihrem Hausmüll. Kontaktieren Sie in Bezug auf die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Gerätes den Natus-Kundendienst. Das Recycling dieses Produktes hilft, natürliche Ressourcen zu erhalten und verhindert potentielle negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die bei unangebrachter Handhabung von Müll entstehen können.

Zeichnungen und Schaltbilder

Abbildung 8 neoBLUE LED Phototherapy Radiometer - Schaltbild, Zeichnung-Nr. 700271, Rev. C

